

# Оценка на здравните технологии в страни от Европейския съюз

## Health technology assessment in countries of the European Union

Теодора Петрова<sup>1</sup>, Елка Атанасова<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Магистър по специалност „Здравен мениджмънт“, Медицински университет – Варна

<sup>2</sup>Катедра „Икономика и управление на здравеопазването“, Факултет по обществено здравеопазване, Медицински университет „Проф. д-р Параскев Стоянов“ – Варна

Teodora Petrova<sup>1</sup>, Elka Atanasova<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Master in Healthcare Management, Medical University -Varna

<sup>2</sup>Department of Healthcare Economics and Management, Faculty of Public Health, Medical University – Varna

### Резюме

**Въведение:** Темата за оценка на здравните технологии (ОЗТ) набира популярност благодарение на ролята, която играе в процесите за ценообразуване, реимбурсиране и степента на влияние върху работата на организациите, вземащи решения в здравните системи. Изследването на работата на агенциите за оценка на здравните технологии в европейските страни помага за определяне на обхвата им в различните държави, определя ползите и посочва бариерите, които могат да окажат ефект върху правилното функциониране на агенциите и развитието на дейността им.

**Цел на проучването:** Целта на проучването е да се анализира развитието и дейностите на организациите за оценка на здравните технологии в страни от Европейския съюз, както и да се определи ролята и степента на използване на ОЗТ като инструмент за вземане на решения.

**Материали и методи:** Информационната база на проучването включва специализирана научна литература на български и английски език. Използвани са редица официални доклади, документи и публикации на международни икономически организации и национални агенции, които дават възможност за по-добра обосновка на идеите и анализа. В изследването са използвани аналитичният, системният, сравнителният и историческият подход, научната индукция и дедукция.

**Резултати:** Процесът за оценка на здравните технологии възниква вследствие на осъзнаване на възможностите и перспективите, които той предлага. Организацията за ОЗТ зависи от съответната държава, степента на децентрализация и националните ѝ приоритети и нужди. Информацията, която се използва за проучванията, се базира на методологии от сферата на епидемиологията, клиничната практика и здравната икономика. Ето защо комплексната ОЗТ служи като инструмент за политически решения в областта на здравеопазването.

Видът на оценката, която се използва, варира в зависимост от държавата. Най-често използваните методи за оценка са пълна ОЗТ, икономическа оценка, оценка на относителната ефективност или комбинация от тях. След направения анализ на агенциите за ОЗТ в страни от ЕС могат да се отличат няколко основни разлики – в структурата и организацията на агенциите, в степента на участие на пациентските организации в процеса, по отношение на нормативната уредба на процесите за ОЗТ, особено тези, свързани с медицински изделия. Въпреки добрата организация, множеството асоциации и мрежи, целящи напътстване и подпомагане на агенциите за ОЗТ, съществуват бариери за ОЗТ, за които трябва да се изгради стратегия за премахване.

**Заклучение:** Независимо от различията в отделните държави, агенциите трябва да продължават съвместната си работа за постигане на още по-висока ефективност на процесите и за да се надгради нивото на развитие в отделни европейски страни.

**Ключови думи:** оценка на здравните технологии; видове оценка; страни от Европейския съюз; роля на оценката на здравните технологии

## Abstract

**Introduction:** *The topic of health technology assessment gains its popularity thanks to the role it plays in the processes of pricing, reimbursement and the level of impact on decision-makers in healthcare systems. Analyzing the work of health technology assessment agencies in European countries helps to determine their coverage in different countries, also to identify the benefits and the barriers that may affect the proper functioning of agencies and their activities.*

**Purpose of the study:** *The purpose of the study is to analyze the development and the activities of the organizations for health technology assessment in countries from the European Union, as well as to determine the role and extent of the use of HTA as decision-making tool.*

**Materials and methods:** *The information base of the research includes specialized scientific literature in Bulgarian and English. A number of official reports, documents and publications of international economic organizations and national agencies have been used, which provide an opportunity for better substantiation of ideas and analysis. The research uses the analytical, systematic, comparative and historical approach, scientific induction and deduction.*

**Results:** *The process of health technology assessment arises as a result of awareness of the opportunities and prospects it offers. The organization of HTA depends on the country concerned, the degree of decentralization and its national priorities and needs. The information used for the studies is based on methodologies in the field of epidemiology, clinical practice and healthcare economics. That is why complex HTA serves as a tool for political decisions in the field of healthcare.*

*The type of assessment that is used has a different variety depending on the country. The most commonly used evaluation methods are full HTA, economic evaluation, relative efficiency evaluation or a combination of two or more. After the analysis of HTA agencies in EU countries, there are several main differences – in the structure and organization of agencies, the degree of participation of patient organizations in the process, in terms of regulation of HTA processes, especially those related to medical devices. Despite good organization, the many associations and networks aimed at guiding and supporting HTA agencies, there are barriers to HTA for which should be build a strategy for their removement.*

**Conclusion:** *Despite the differences between countries, the agencies must continue their joint work to achieve even higher efficiency and to upgrade the level of development.*

**Key words:** *health technology assessment, types of assessment; countries of the European Union; role of the health technology assessment;*

## Въведение

Концепцията за оценка на здравните технологии (ОЗТ) има дългогодишно развитие и поетапно разпространение по света. За първи път областта на ОЗТ се разработва в САЩ от Службата за технологична оценка, която публикува първия си доклад по темата през 1976 г. Малко след това ОЗТ започва своето разпространение в останалия свят. През 80-те години на миналия век се формира Шведският съвет за оценка на технологиите в здравеопазването (Swedish Agency for Health Technology Assessment-SBU), благодарение на който развитието на тези процеси се разпространяват в цяла Европа. ОЗТ представлява интерес не само за Европа и САЩ, но и за страни от Азия и Латинска Америка. Още при създаването на ОЗТ много бързо се стига до заключението, че този процес трябва да има международно развитие. Поради тази причина от средата до края на 70-те години на 20-ти век се провеждат неформални срещи с всички институции и организации, свързани с подобна работа.

Разширяването на международните контакти предизвиква мнозина от работещите в сферата на ОЗТ да направят опити да се създаде международно общество или мрежа от хора, които се интересуват от ОЗТ. По този начин на среща в Копенхаген е основано Международното общество за оценка на технологиите в здравеопазването (International Society of Technology Assessment in Health Care ISTAHC), което е първата международна асоциация за участниците в оценката на здравните технологии – действа приблизително двадесет години до 2003 г. Днес ISTAHC е заменено от HTAi. (1,2) Причините за огромния успех и бързото разпространение на ОЗТ по света са многобройни. С напредването на новите технологии и развитието на медицината стандартът, качеството и продължителността на живота значително са се повишили. С напредването на възрастта честотата на възникване на заболявания, особено хронични, се повишава, забързаният начин на живот, урбанизацията, свръх популацията, екологичните промени и замърсяването

са причини за увеличен брой на вече съществуващи заболявания, но и за възникване на нови, неподозирани заболявания вследствие на начин на живот, генетична предразположеност и др. Всичко това налага търсенето на инструмент, който да служи в полза на тези, които вземат решения. В концепцията за ОЗТ не се залага само на оценка на клиничния ефект, а се търси по-широка оценка, която да включва и ефективността, ефикасността, безопасността, моралния, правния и етичния аспект, ефективността на разходите. Оценката на здравните технологии е мултидисциплинарен процес, който обединява множество аспекти и изисква участието на специалисти от различни области, с помощта на които да се постигнат оптимални резултати.

Оценката на здравните технологии предимно намира своето приложение при сравняването и оценяването на нови лекарства с техните алтернативи, т.е. във фармацевтичната сфера. Въпреки това възможните приложения далеч не стигат до тук. Благодарение на съвместната работа на различните държави, дейността на агенциите по ОЗТ силно насърчава сътрудничеството между клиничните изследвания и разработки, осигуряване на безопасност на лекарствата и работа в сферата на здравната икономика. (3)

Съвкупност от фактори предизвикват и ускоряват въвеждането на процеса за оценка на здравните технологии. Те могат да бъдат систематизирани по следния начин: бързо развитие на научните открития и инженерната наука; финансови стимули на технологични организации, клиницисти, лечебни заведения и други; заплащане на здравни услуги от трети страни; обществено търсене, задвижено от директни реклами към крайния потребител и лесно достъпна информация в интернет пространството; конкуренция между доставчици на здравна помощ за предлагане на най-съвременни технологии; нарастващи здравни разходи на фона на оскъдни ресурси; индуцирано търсене на ненужни изследвания и здравни услуги; свръхпотребление на лекарства и други продукти без рецепта; застаряващото население (особено характерно за страните от Европейския съюз); нарастващия брой на хронично болни; нововъзникващи патогени и

други заплахи от болести. (10)

От гледна точка на политическия и икономическия контекст през последните десетилетия се наблюдава нарастващ натиск върху разходите, реструктуриране на предоставянето и заплащането на здравни услуги и повишено потребителско търсене, което е предизвикано именно от напредващото развитие и новите алтернативи на здравни технологии. Въпреки това в съвременното общество на много места се наблюдава неадекватен достъп до здравни грижи. развитието, адаптирането и разпространението на технологиите се повлияват все повече от разширяващата се група от политики в сектора на здравеопазването. Производителите на здравни продукти, регулатори, клиницисти, пациенти, мениджъри на болници, платци, държавни ръководители и други все по-често изискват добре обоснована информация в подкрепа на решенията за това дали или как да разработят технология, да я пуснат на пазара, да я придобият, а нейното използване да оправдае направените разходи в изражение на ползите вследствие на приложение. развитието на оценката на здравните технологии в държавния и частния сектор отразяват това търсене. (13) За да бъде избрана най-подходяща ОЗТ в Европа, тя трябва да бъде съобразена с рамките на политическия контекст на определената държава (а не на европейско ниво), като се вземат предвид националните приоритети и системи, включително и на регионално ниво.

В рамките на Европейския съюз ОЗТ е призната като съществен елемент за подобряване на качеството на здравните грижи в различните здравни системи. Това е в съответствие с общите ценности и принципи, които стоят в основата на всички здравни системи в Европа. (14)

В социален и демографски контекст може да се посочи напредъкът, който европейските държави са постигнали по отношение на здравето на населението. Като показател за това се използва повишената очаквана средна продължителност на живот при раждане в ЕС, която се е увеличила с шест години от 1980 г. насам, на фона на намаляващата преждевременна смъртност. (8) Ако към този позитив паралелно се разгледа и проблемът с трайно ниската раждаемост, ще се придобие представа за настоящата ситуация в структурното

разпределение на населението в Европа. Доказано е, че с напредването на възрастта разходите за здравеопазване се увеличават, както и вероятността за развитие на редица хронични заболявания. Всичко това се очаква да повлияе и на лицата в трудоспособна възраст, тъй като тяхната тежест и отговорност за осигуряване на средства за социални разходи и услуги, свързани със застаряването, също расте. Някои държави от ЕС вече са се сблъскали с тези проблеми, а на други тепърва им предстои да усетят силата на препятствията, пред които ще се изправят. Ето защо има огромна нужда от организирани действия, сътрудничество, гъвкавост и своевременно решения от страна на агенциите по ОЗТ, които да допринесат за справянето с проблем, който е значим за цяла Европа. (8)

Няма как да не се спомене и за технологичния и екологичния контекст – бързото развитие на нови технологии безспорно допринася за откриване на нови и по-ефективни методи за лечение, за запазването и поддържането на качеството на живот улесняват работата на специалистите в областта, но именно агенциите за ОЗТ имат отговорната задача да оценят безопасността, ефективността и рентабилността на всички тези новонавлизащи на пазара технологии, както и да преценят тяхната морална и етична стойност, като съобразят нормативната уредба. (6,10)

В съвременното общество все повече се търсят алтернативи във всеки аспект, включително и в здравеопазването, за които да е съобразено влиянието им върху обкръжаващата ни среда, т.е. да са природосъобразни.

Съобразяването с всички тези компоненти е огромно предизвикателство, изискващо разнообразни познания, доказателства, експерти в различни области и екипи, които да успеят да оценят ползите и да изтъкнат вероятните вреди от всяка нова здравна технология. С тази нелека задача се занимават различните агенции по ОЗТ, чрез изготвянето на доклади, в които се обръща внимание на най-малката подробност, която е в състояние да промени обстоятелствата.

## Цел

Целта на проучването е да се анализира раз-

витието и дейностите на организациите за оценка на здравните технологии в страни от Европейския съюз, както и да се определи ролята и степента на използване на ОЗТ като инструмент за вземане на решения.

## Материали и методи

В изследването е използван аналитичният, системният, сравнителният и историческият подход, научната индукция и дедукция. Взети в единство, различните научни методи позволяват да бъдат формулирани полезни изводи за състоянието на оценката на здравните технологии в страни от Европейския съюз и да се обогати съществуващото научно знание в нашата страна по изследваната проблематика. Информационната база на проучването включва специализирана научна литература на български и английски език. Използвани са редица официални доклади, документи и публикации на международни икономически организации и национални агенции, които дават възможност за по-добра обосновка на идеите и анализа.

Необходимо е да бъдат направени и известни уточнения, които да определят ограничението на анализа. В изследването са използвани предимно официални вторични източници на данни.

Въпреки че Великобритания вече не е част от Съюза, предвид огромното значение, което има нейната агенция за международното сътрудничество, тази страна е включена в анализа.

## Резултати

В проучването са разгледани агенции за оценка на здравните технологии в страни от Европейския съюз. Проучени са техните функции, степен на влияние, организация, начин на финансиране и основни дейности. Доклад на Европейската комисия от 2017 г. посочва, че в страните от ЕС са създадени различни организационни форми и структури – единични структури за ОЗТ, които имат компетенции да разработват анализи и препоръки за ОЗТ, работни групи към министерства на здравеопазването, структури с две или повече организации, изпълняващи разнообразие от функции в националните процеси на ОЗТ. (11) Организацията на системата на ОЗТ в страните от ЕС е представена в таблица 1.

По-голямата част от държавите имат един национален орган за ОЗТ, чиято главна роля включва издаване на препоръки. Сред тях само 6 държави (България, Дания, Франция, Полша, Словакия и Великобритания) имат национален орган за ОЗТ, който се фокусира основно върху разработването на препоръки. Органите на останалите държави комбинират различни функции при изпълнение на дейностите по ОЗТ. Общо 13 държави имат модел с два или повече органа, които комбинират разнообразните функции на агенциите по ОЗТ като регулиращи, ценообразуващи, реимбурсиращи. По-голямата част от страните имат система за ОЗТ, при която поне един от националните органи изпълнява функциите за взимане на решения за ценообразуване и реимбурсиране в допълнение към разработването на препоръки за ОЗТ.

Към 2017 г. двадесет и три държави от ЕС имат система за ОЗТ, която извършва оценка на фармацевтичните продукти, агенциите на двадесет държави извършват оценка на медицински изделия и седемнадесет от агенциите на държави от ЕС извършват оценка и на други технологии. Петнадесет държави от ЕС използват метода за оценка на относителната ефективност, а дванадесет държави от ЕС се придържат към извършването на пълни ОЗТ. (11)

При почти всички от европейските държави съществува национална правна рамка за ОЗТ както за фармацевтични продукти, така и за медицински продукти. В Европа има различни органи, отговорни както за фармацевтичната, така и за нефармацевтичната оценка на здравните технологии. Структурата, функциите, правомощията и подходите на тези органи варират в зависимост от различните здравни системи и политически структури, в които работят. (11)

Източниците, засягащи начините на финансиране на ОЗТ, посочват, че всички организации за ОЗТ от държавите от Европейския съюз са публични органи. Независимо от модела на организация на агенциите или вида на системата на финансиране на здравеопазването – основана на данъци и такси или на здравни осигуровки, всички агенции се финансират основно от публични фондове. Друг метод за финансиране на организациите са таксите за услуги. Така например в Полша и Великобритания освен финансиране от бюджет, те използват и такси за услуги за научни консултации като източник на средства. В Латвия, Чехия и Германия се събират такси за услуги за ранни срещи и дискусии. (11) Във Франция финансирането се осъществява от правителствена субсидия, вноски от здравни осигуровки, такси за извършени акредитации,

**Таблица 1.** Организация на системата на ОЗТ в страни от Европейския съюз

	Един национален орган ОЗТ				Два или повече национални органа на ОЗТ		
	Един национален орган ОЗТ, който има само една главна роля – издаване на препоръки	Един национален орган ОЗТ с регулиращи функции	Един национален орган ОЗТ с функции за ценообразуване и/или реимбурсиране	Един национален орган ОЗТ с регулиращи функции + функции на ценообразуване и/или реимбурсиране	Два или повече национални органа на ОЗТ, от които поне един с регулираща функция	Два или повече национални органа на ОЗТ, от които поне един с функции на ценообразуване и/или реимбурсиране	Два или повече национални органа на ОЗТ, комбиниращи регулиращите функции с функции на ценообразуване и/или реимбурсиране
Държави	България, Дания, Франция, Полша, Словакия + Великобритания	Финландия, Унгария	Латвия, Люксембург, Малта, Нидерландия	Кипър, Чехия, Португалия	Испания	Австрия, Белгия, Харватия, Германия, Ирландия, Швеция	Естония, Италия, Литва, Румъния*, Словения + Норвегия

**Източник:** J. Chamova, *Stellalliance, Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway, European Commission, May – 2017, p. 17-18.*

такси от фирмите производители и от данъци върху промоционалните активности на фармацевтичната индустрия.

Разликите във финансирането на агенциите до известна степен може да се обяснят с различията при извършваните дейности по ОЗТ. В някои държави имат много по-широко приложение или извършват първични оценки, докато при други използването на ОЗТ е ограничено и оценките са предимно вторични, основани на консултации и дискусии.(5) Друга причина е в различието на бюджетите за здравеопазване на всяка държава и приоритетите в здравната политика.

В европейските страни организацията и управлението на процесите по взимане на решения в сферата на здравеопазването са насочени към повишаване на устойчивостта, отзивчивостта и достъпа на здравната система. На практика вземането на решения от този тип трябва да цели осигуряване на справедливост и/или солидарност на системата, насърчаване на качеството и осигуряване на достъп до здравни грижи за цялото население – принципи, споделяни от европейските здравни системи. (7)

Здравните политики в Европа и свързаните с тях решения за покритие изцяло зависят от държавата – на национално или регионално ниво. Няма институция на интернационално ниво, която да решава какво да бъде покритието за всички страни от Европа – всяка държава решава индивидуално според нуждите и приоритетите си. В Европа органите, отговорни за решенията, свързани с покритието, могат да варират от правителствени организации до институции, комитети или неправителствени и независими организации. По отношение на решения, свързани с покритието, всяка една държава от Европейския съюз, независимо каква система за финансиране на здравеопазването използва, съставя комисии и изисква задълбочена оценка на ефективността, качеството, безопасността и достъпността на здравния продукт. Ролята в тези процеси на агенциите за ОЗТ до голяма степен зависи от държавата, като най-често те имат консултативна или регулаторна функция. (4, 12)

С цел систематизиране на обхвата, ролята и дейностите на агенциите по ОЗТ е направен

сравнителен анализ на страните, като те са групирани в зависимост от здравните системи („Бисмарк“ и „Бевъридж“) и са представени в таблица 2 и 3. Обобщението на страните със система „Бисмарк“ показва, че в тези страни преобладава национален обхват на органите по ОЗТ, а в страните със система „Бевъридж“ по-често може да се забележи национален, но и регионален обхват. По отношение на финансирането, то е публично за всички агенции по ОЗТ и няма връзка с вида на системата и начина ѝ за събиране и разпределение на публични средства. Разликите във финансирането прозират от видовете доклади, които органите за ОЗТ извършват – първични или вторични, и от определяните бюджети, които държавата да отпусне.

За държавите от системата „Бевъридж“ е по-характерно участието на пациенти в процесите на ОЗТ, но като цяло участието на пациентите се наблюдава в страните, в които организация за ОЗТ е създадена от по-дълго време.

Почти еднакъв брой страни от двата типа здравна система имат задължително прилагане на ОЗТ за фармацевтични продукти. В Австрия, Белгия, Хърватия (страни със система Бисмарк) ОЗТ има задължителен характер при вземането на решения за реимбурсиране и ценообразуване на фармацевтичните продукти, докато в Германия ОЗТ задължително се прилага само при ценообразуването на фармацевтичните продукти. В четири от страните със система „Бевъридж“ (Финландия, Италия, Латвия, Ирландия) се наблюдава задължително използване на ОЗТ при вземането на решения за реимбурсиране и ценообразуване на фармацевтични продукти. При реимбурсиране на лекарствените средства във Великобритания задължително има процес по ОЗТ, за разлика от Швеция, където ОЗТ е задължителна в процеса на ценообразуване.

По отношение на медицинските изделия, ролята на ОЗТ е по-слабо застъпена в Европейските страни. Въпреки това задължителното прилагане на ОЗТ за медицински изделия се докладва за Хърватия, Франция и Полша – при вземането на решения за реимбурсиране и ценообразуване. В Германия медицинските изделия подлежат на задължителна оценка, но само при тяхното реимбурсиране. Латвия,

Таблица 2. Страни със здрава система Бисмарк – обхват, роля и дейности на агенциите по ОЗТ

Държава	Агенция	Обхват	Други задачи, изпълнявани от националните органи на ОЗТ	Задължителна ОЗТ: Фармацевтични продукти при ценообразуване	Задължителна ОЗТ: Медицински изделия при реимбурсиране	Участие на пациентите в процеса на ОЗТ
Германия	DAHTA, IQWiG	Национален; Национален	Стандарти за качество, Клинични насоки за развитие, Промоция на общественото здраве, Анализ и предвиждане на потенциални опасности и рискове, свързани с общественото здраве, Водене на регистри, Образователни съвети	при ценообразуване	при реимбурсиране	ОЗТ на медицински изделия, ОЗТ на други технологии
Австрия	LBH-HTA	Национален	Стандарти за качество, Клинични насоки за развитие, Промоция на общественото здраве, Анализ и предвиждане на потенциални опасности и рискове, свързани с общественото здраве, Водене на регистри, Образователни съвети	при реимбурсиране, при ценообразуване		
Белгия	KCE	Национален	Клинични насоки за развитие, Анализ и предвиждане на потенциални опасности и рискове, свързани с общественото здраве, Водене на регистри, Образователни съвети	при реимбурсиране, при ценообразуване		
България	ИЦДРП	Национален	Промоция на общественото здраве, Водене на регистри, Образователни съвети			
Хърватия	AAZ	Национален	Стандарти за качество, Образователни съвети	при реимбурсиране, при ценообразуване	при реимбурсиране, при ценообразуване	
Словакия	Ministry of Health of the Slovak Republic	Национален	Стандарти за качество, Анализ и предвиждане на потенциални опасности и рискове, свързани с общественото здраве			
Словения	Assembly of the Health Insurance Institute	Национален	Промоция на общественото здраве, Водене на регистри, Рани срещи и дискусии и научни съвети			ОЗТ на фармацевтични продукти
Естония	HTAE	Национален	Клинични насоки за развитие, Промоция на общественото здраве, Анализ и предвиждане на потенциални опасности и рискове, свързани с общественото здраве, Водене на регистри, Образователни съвети			ОЗТ на фармацевтични продукти
Франция	HAS, CEDIT	Национален, Регионален	Стандарти за качество, Клинични насоки за развитие, Промоция на общественото здраве, Рани срещи и дискусии и научни съвети	при реимбурсиране, при ценообразуване	при реимбурсиране, при ценообразуване	ОЗТ на фармацевтични изделия, ОЗТ на медицински изделия, ОЗТ на други технологии
Унгария	NIOQDHM	Национален	Клинични насоки за развитие, Образователни съвети			ОЗТ на фармацевтични изделия
Нидерландия	ZonMw	Национален	Стандарти за развитие, Анализ и предвиждане на потенциални опасности и рискове, свързани с общественото здраве, Рани срещи и дискусии и научни съвети			ОЗТ на фармацевтични изделия, ОЗТ на медицински изделия, ОЗТ на други технологии
Полша	ANITArol	Национален	Промоция на общественото здраве, Образователни съвети	при реимбурсиране, при ценообразуване	при реимбурсиране, при ценообразуване	ОЗТ на фармацевтични изделия, ОЗТ на медицински изделия, ОЗТ на други технологии

**Източник:** Garrido M., Kristensen F., Nielsen C., Busse R. *Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe; Current status, challenges and potential; Observatory Studies Series № 14;* . Chamova, Stellalliance, *Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway, European Commission, May – 2017*

Португалия и Швеция са трите страни от система „Бевърджд“, които декларират задължителна оценка на медицинските изделия в процеса на ценообразуване.

Част от допълнителните задачи, които органите за ОЗТ на страните изпълняват, са:

Изготвяне на стандарти за качество (Quality standards), Клинични насоки за развитие (Clinical guidelines development), Промоция на общественото здраве (Healthcare promotion), Анализ и предвиждане на потенциални опасности и рискове, свързани с общественото

Таблица 3. Страни със здрава система Бевъридж – обхват, роля и дейности на агенциите по ОЗТ

Държава	Агенция	Обхват	Други задачи, изпълнявани от националните органи на ОЗТ	Задължителна ОЗТ: Фармацевтични продукти	Задължителна ОЗТ: Медицински изделия	Участие на пациента в процеса на ОЗТ
Дания	DAACENTA; MTVAarhus; MTVOdense	Национален; Регионален; На ниво болница	Стандарти за качество, Промоция на общественото здраве, Водене на регистри, Образователни			Участие на пациента в процеса на ОЗТ ОЗТ на медицински изделия, ОЗТ на други технологии
Испания	SANTA; OSTEBA; AETS; AETSa; AVALLA; UETS	Регионален за всички	Стандарти за качество, Клинични насоки за развитие, Промоция на общественото здраве, Анализи и предвиждане на потенциални опасности и рискове, свързани с общественото здраве, Водене на регистри, Образователни, Ранни срещи и дискусии и научни съвети			ОЗТ на фармацевтични продукти, ОЗТ на медицински изделия, ОЗТ на други технологии
Финландия	FinHTA	Национален	Ранни срещи и дискусии и научни съвети	при реимбурсиране, при ценообразуване		
Ирландия	HIQA	Национален	Стандарти за качество, Клинични насоки за развитие, Водене на регистри, Образователни, Ранни срещи и дискусии и научни съвети	при реимбурсиране, при ценообразуване		ОЗТ на фармацевтични продукти, ОЗТ на медицински изделия, ОЗТ на други технологии
Италия	UVT – HTA Unit in A. Gemelli Teaching Hospital	На ниво болница	Стандарти за качество, Клинични насоки за развитие, Анализи и предвиждане на потенциални опасности и рискове, свързани с общественото здраве, Образователни	при реимбурсиране, при ценообразуване		ОЗТ на фармацевтични продукти, ОЗТ на медицински изделия
Латвия	VSMTVA	Национален	Промоция на общественото здраве, Водене на регистри, Ранни срещи и дискусии и научни съвети	при реимбурсиране, при ценообразуване		
Малта	DPA/MoH	Национален	Образователни			ОЗТ на фармацевтични продукти
Португалия	HTAR		Промоция на общественото здраве, Анализи и предвиждане на потенциални опасности и рискове, свързани с общественото здраве, Водене на регистри, Ранни срещи и дискусии и научни съвети	при реимбурсиране, при ценообразуване		ОЗТ на фармацевтични продукти, ОЗТ на медицински изделия, ОЗТ на други технологии
Великобритания	NCSHTA-NICE; NHSC; NHS QIS	Национален, Регионален	Стандарти за качество, Клинични насоки за развитие, Промоция на общественото здраве, Анализи и предвиждане на потенциални опасности и рискове, свързани с общественото здраве, Водене на регистри, Образователни, Ранни срещи и дискусии и научни съвети	при реимбурсиране		ОЗТ на фармацевтични продукти, ОЗТ на медицински изделия, ОЗТ на други технологии
Швеция	SMT; SBU	Регионален; Национален	Анализи и предвиждане на потенциални опасности и рискове, свързани с общественото здраве, Водене на регистри, Ранни срещи и дискусии и научни съвети	при ценообразуване		ОЗТ на фармацевтични продукти, ОЗТ на медицински изделия, ОЗТ на други технологии

**Източник:** Garrido M., Kristensen F., Nielsen C., Busse R. *Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe; Current status, challenges and potential; Observatory Studies Series № 14;* . Chamova, Stellalliance, *Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway, European Commission, May – 2017*

здраве (Horizon scanning), Водене на регистри (Registries), Образователни дейности (Education), Ранни срещи и дискусии и научни съвети (Early Dialogues and Scientific Advice).

В страни от системата „Бевъридж“ е по-често срещано извършването на ранни срещи и дискусии и научни съвети – те се характеризират с предоставяне на научни съвети на производи-



телите и регулаторите относно дадена здравна технология, предоставяне на информация за нуждата от тази технология. Научните съвети между разработчиците и регулаторите съществуват от известно време. Тяхната поява произтича от Европейската агенция по лекарствата и до ден-дневен са полезен и успешен инструмент. През 2009 г. агенцията за ОЗТ във Великобритания започва да извършва тези ранни срещи и научни съвети, малко след това в Германия и Италия също се провеждат такива ранни срещи. (15) Днес доста повече агенции прилагат на практика тази дейност.

Анализът и предвиждането на потенциални опасности и рискове, свързани с общественото здраве, се среща по-рядко в сравнение с останалите дейности. Необходимо е да се отбележи, че този вид анализ не цели предсказване на бъдещи събития, а е систематичен процес, фокусиран върху откриването на ранните признаци на всяко потенциално развитие. Той помага на изследователите да потвърдят или дискредитират съществуващите явления, както и да идентифицират нововъзникващите тенденции. Извършването на подобен анализ изисква участието на различни експерти и е строго специфичен за всяка страна, поради тази причина и не е толкова разпространен в държави, в които има дефицит на експерти за ОЗТ (като например България).

Голяма част от страните както със система „Бевъридж“, така и със система „Бисмарк“ са посочили извършване на образователни дейности. Другите две задачи, които се изпълняват масово от страните, са изготвянето на стандарти за качество и клинични насоки за развитие.

Воденето на регистри е по-малко разпространено при страните със система на здравеопазване „Бисмарк“, но все пак се среща в Австрия, Белгия, България, Словения и Естония.

За страните от Европа се очертава широк хоризонт за развитие и усъвършенстване на процесите за ОЗТ, техните агенции и обхвата на тяхната работа. Сътрудничеството на агенциите е от особено значение за повишаване на качеството на услугите, ускоряване на процесите по ОЗТ и намаляване на дублирането на оценки за един и същ продукт.

Въпреки приликите и разликите в агенциите за

ОЗТ на страните от Европа, те нямат съществена връзка с различните системи на финансиране на здравеопазването – финансирането на ОЗТ е публично, процесите и другите дейности, извършвани от органите за ОЗТ, зависят по-скоро от нуждите на съответната държава и нормативната рамка, която определя влиянието от извършваните оценки в процесите за взимане на решение.

## Заклучение

Развитието на процеса на оценка на здравните технологии в Европа е започнало с организирането на няколко срещи и семинари, на които държавите са обсъждали и оформяли рамката за ОЗТ. Интересът от този процес бързо се е сдобил с популярност и все повече страни от ЕС са започнали работа в сферата и са създали собствени агенции за ОЗТ. Първата агенция за ОЗТ в Европа, създадена в Швеция, изиграва много важна роля за развитието на ОЗТ. Друг ключов момент е подкрепата на организации като СЗО, Световната банка и сформираниите вследствие на съвместните консенсусни конференции асоциации като IСТАНС, IНАНТА, EUnetHTA. Причината за огромния успех на съвместните инициативи се крие в осъзнаването на ролята и бъдещите ползи и перспективи от процеса на ОЗТ за системите на здравеопазване.

Анализът на разглежданата тема позволява да се направят и следните обобщения:

- Основните дейности на ОЗТ са свързани с изготвянето на комплексни доклади, които да информират и помагат на политиките при вземане на решения в здравеопазването. Други задачи, които се извършват, са изготвяне на стандарти за качество, анализ и предвиждане на потенциални опасности и рискове за общественото здраве, промоция на общественото здраве, водене на регистри, ранни срещи и експертни съвети с производители и др. Организацията за ОЗТ зависи от съответната държава, степента на децентрализация и националните ѝ приоритети и нужди. За някои държави съществува само един национален орган за ОЗТ, който изпълнява всички дейности, докато в други държави съществуват няколко агенции, които или са разпределили отговорностите

и задачите, или служат като консултативен орган за агенцията, изпълняваща задачите и целите на ОЗТ. Видът на оценката, която се използва, отново варира в зависимост от държавата. Най-често използваните методи за оценка са пълна ОЗТ, икономическа оценка, оценка на относителната ефективност или комбинация от две или повече. За всяка от тях има общоприети стандарти и критерии, които се спазват.

- Здравните системи са изправени пред важни решения, касаещи разпределението на ресурсите в здравеопазването. Като се имат предвид растящите разходи за здравеопазване, изборите, свързани с ценообразуването и реимбурсирането, придобиват още по-голямо значение в краткосрочен и дългосрочен план. За здравните технологии е важно да се определи дали имат по-голяма стойност от вече съществуващите алтернативи (и от клинична, и от икономическа гледна точка), дали те ще бъдат включени към списъците за реимбурсиране, как ще бъдат предоставени до крайния потребител, каква ще е тяхната цена и в каква степен ще се заплаща за тях от държавата (или от крайния потребител). На всички тези въпроси може да бъде отговорено след оценка на здравната технология. На базата на тази оценка, правителствените органи по-лесно могат да вземат крайно решение. Всяка държава има собствена политика по отношение на степента на използване на ОЗТ върху процесите за реимбурсиране и ценообразуване на здравни технологии. В повечето страни ОЗТ се прилага предимно за фармацевтични продукти.
- Въпреки добрата организация, множеството асоциации и мрежи, целящи напътстване и подпомагане на агенциите за ОЗТ, съществуват бариери за ОЗТ. Ограничените ресурси за ОЗТ са пречка за много агенции, тъй като целите им не могат да бъдат изцяло постигнати и развитието се ограничава. Освен недостиг на финансови ресурси за някои държави, особено за тези от Източна Европа е, че има недостиг и в човешките ресурси – липсата на обучени кадри е огромно предизвикателство, за което трябва да се намери решение и в никакъв случай да не се

пренебрегва. Често оценките, извършвани от агенциите, нямат задължителен характер и лесно могат да бъдат пренебрегвани от политиците, притиснати от влиятелни групи или други фактори – с това се обезсмисля идеята за оптимален избор, основан на доказателства с комплексен характер, което води и до неефективно разпределение на ограничените ресурси в здравеопазването. Ограниченият достъп до първични данни (на национално и регионално ниво) също ограничава качествена ОЗТ – използването на данни от други държави не винаги е от полза за конкретната страна, извършваща оценка, тъй като всяка държава има собствени приоритети, национални здравни стратегии и особености в здравния статус на населението и нещо, което може да бъде приложено в една страна, няма да има същия ефект, ако бъде приложено в друга. Тези и много други бариери стопират развитието на ОЗТ и е в интерес на всички да се намерят адекватни решения за пълното им отстраняване или намаляване на отрицателните ефекти.

- Откриват се основни разлики – в структурата и организацията на агенциите, в степента на участие на пациентските организации в процеса, по отношение на нормативната уредба на процесите за ОЗТ, особено тези, свързани с медицински изделия. Финансирането на агенциите е основно от публични средства. Единствената разлика, която може да се направи, е в размера на отделяния ресурс, но той зависи строго индивидуално от възможностите на съответната държава и нейните приоритетни нужди. Основните действия, които имат потенциал за повишаването на ефективността на процесите за ОЗТ, са свързани със засилен съвместна работа на агенциите за ОЗТ от различните държави. По този начин не само се регулира дейността на агенциите и дублирането на оценки, а и се обменя информация, добри практики и се напътстват по-малко развитите агенции.
- Свободният достъп до информация и сътрудничеството на агенциите са фактори, които могат да допринесат за по-бързото намиране на решение, съпоставимост на резултатите, по-голяма прозрачност на про-

цесите и като цяло повишаване на качеството на здравните услуги.

- Основните показатели, по които се различават здравните системи, не влияят на процесите за ОЗТ. Основните разлики са вследствие на индивидуалните здравни политики на страните, на техните принципи, приоритети, цели и възможности.

сите за ОЗТ. Основните разлики са вследствие на индивидуалните здравни политики на страните, на техните принципи, приоритети, цели и възможности.

#### Библиография

1. Banta D., Jonsson E. History of HTA: Introduction. *Int J Technol Assess Health Care*. 2009 Jul;25 Suppl 1: 1–6. doi: 10.1017/S0266462309090321. Epub 2009 Jun 8. Erratum in: *Int J Technol Assess Health Care*. 2009 Oct; 25(4): 599–600. PMID: 19500432.
2. Banta, D., Kristensen, F., Jonsson, E. A history of health technology assessment at the European level. *International Journal of Technology Assessment in Health Care*, 2009. 25(S1), 68–73. Doi:10.1017/S0266462309090448.
3. Btramley T., Meyer K., Wery E. Why is Health Technology Assessment Important Joint BBS and EFSPi HTA seminar, June 4, 2013, Allschwil
4. Culyer AJ, Lomas J. Deliberative processes and evidence-informed decision making in healthcare: do they work and how might we know? *Evidence and Policy*, 2006, 2: 357–371.
5. Djambazov, Slaveyko & Georgiev, Svetlin. (2015). Ситуационен анализ: Оценката на здравните технологии по света и в България, [https://www.researchgate.net/publication/273697249\\_Situacionen\\_analiz\\_Ocenkata\\_na\\_zdravnite\\_tehnologii\\_po\\_sveta\\_i\\_v\\_Blgaria](https://www.researchgate.net/publication/273697249_Situacionen_analiz_Ocenkata_na_zdravnite_tehnologii_po_sveta_i_v_Blgaria)
6. Duthie K, Bond K. Improving ethics analysis in health technology assessment. *Int J Technol Assess Health Care* 2011, 27(1): 64–70.
7. EUnetHTA. Proposal for the EUnetHTA Collaboration. ([http://www.eunetha.net/upload/EUnetHTA\\_Collaboration/EUnetHTA\\_Collaboration\\_Proposal\\_Final\\_June2008.pdf](http://www.eunetha.net/upload/EUnetHTA_Collaboration/EUnetHTA_Collaboration_Proposal_Final_June2008.pdf), accessed 4 July 2008).
8. EUROSTAT – Структура и застаряване на населението, [europe.eu/eurostat/statisticsexplained/index.php?title=Population\\_structure\\_and\\_ageing/bg](http://europe.eu/eurostat/statisticsexplained/index.php?title=Population_structure_and_ageing/bg)
9. Garrido M., Kristensen F., Nielsen C., Busse R. Health Technology Assessment and Health Policy-Making in Europe; Current status, challenges and potential; *Observatory Studies Series № 14*; Chamova, Stellalliance, Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway, European Commission, May – 2017.
10. Goodman CS. HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment. Bethesda, MD: National Library of Medicine (US); 2014.
11. J. Chamova, Stellalliance. Mapping of HTA national organisations, programmes and processes in EU and Norway, European Commission, May, 2017.
12. Morgan S, Grootendorst P, Lexchin J, Cunningham C, Greyson D. The cost of drug development: a systematic review. *Health Policy*. 2011; 100 (1): 4–17.
13. National Information Center on Health Services Research and Health Care Technology (NICHSR) HTA 101: Introduction to Health Technology Assessment.
14. Official Journal of the European Union, 2006.
15. Pavlovic M., MD, Early Scientific Advice from Regulators and HTA: The EUnetHTA.

---

#### За кореспонденция:

Теодора Петрова  
 Организатор учебна дейност  
 Факултет по обществено здравеопазване  
 Медицински университет – Варна  
 e-mail: teodorasp21@gmail.com

---